

ANEXA 1

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro IBD Xtreme

Liofilizat pentru administrare în apa de băut pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține:

Substanța activă :

Virusul bursitei infecțioase, viu intermediar IBD, tulpina V217 $10^{1,5} - 10^{3,0}$ DIE_{50}^* .

* DIE_{50} = doza infecțioasă embrionară 50%: titrul de virus necesar pentru infectarea a 50% din embrionii vaccinați.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Fosfat disodic dihidrat
Lactoza monohidrat
Fosfat dihidrogen de potasiu
Lapte praf degresat

Aspect: liofilizat roz până la roșu-brun

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a găinilor începând cu vârsta de 7 zile cu anticorpi derivați maternal (titru prag: 636) pentru a reduce semnele clinice ale bolii, scăderea în greutate și leziunile acute ale bursei lui Fabricius asociate infecției cauzate de virusurile foarte virulente ale bursitei infecțioase aviare (IBD)

Instalarea imunității: 2 săptămâni.

Durata imunității: 12 săptămâni după vaccinare, pe baza de teste serologice.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Virusul vaccinal se poate răspândi la păsările nevaccinate, deoarece este excretat prin fecale cel puțin 9 zile. Trebuie luate măsuri speciale pentru a evita răspândirea tulpinii vaccinale la găini în perioada de ouat, la găini ce se apropie de perioada de ouat și la puii sub vârsta de 7 zile.

Vaccinul nu trebuie utilizat la puii fără anticorpi derivați maternal. Răspândirea tulpinii vaccinale la astfel de păsări trebuie evitată.

Acest vaccin induce leziuni serioase și pe termen lung asupra bursei lui Fabricius. Trebuie deci utilizat doar pentru a concura cu infecția cu virusul IBD (vv) foarte virulent sau pentru a induce imunitate în cazul existenței anticorpilor derivați maternal (ADM) la un nivel ridicat (titru ELISA de 636), acolo unde vaccinurile conținând tulpini slabe sau intermediare se dovedesc a fi ineficiente.

Nivelurile de anticorpi derivați maternal pot să difere la o anumită populație. Prin urmare, în funcție de vârstă și de factorii genetici ai păsărilor, simptome asemănătoare IBD sau mortalitatea pot să apară la animalele cu un nivel scăzut sau fără ADM.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Depleția limfocitară a bursei lui Fabricius ¹
---	--

¹În ziua a 7 a după vaccinare depleția severă a limfocitelor este observată în bursa majorității păsărilor. Repopularea cu limfocite începe după ziua a 7 a după vaccinare, dar leziuni notabile rămân încă în bursa păsărilor până în ziua 28 după vaccinare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Vezi prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează o doză per pasăre în apa de băut după reconstituire.

Programul de vaccinare:

Determinarea datei de vaccinare depinde de o serie de factori incluzând nivelul anticorpilor maternali, categoria de păsări, presiunea infecțioasă, condițiile de cazare și de management din adăposturi. AviPro IBD Xtreme poate acționa la un nivel de anticorpi maternali determinați prin ELISA, de 636. Nivelurile omogene de ADM facilitează o sincronizare mai precisă a vaccinării. Pentru a stabili vârsta optimă de vaccinare, când nivelul de ADM a scăzut suficient astfel încât să permită efectuarea vaccinării, se testează serologic probe de sânge de la cel puțin 20 găini și se aplică "Formula Deventer" pentru vaccinurile intermediar plus.

Conform acestei formule, vârsta optimă de vaccinare este după cum urmează:

1. Decideți ce procent din efectiv se consideră a fi reprezentativ și eliminați cele mai mari titruri (de exemplu, 75 % din efectiv; se elimină 25 % dintre cele mai mari titruri).
2. Se calculează media titrurilor de anticorpi ELISA de la aceste păsări.
3. Vârsta de vaccinare = $\{(\log_2 \text{titru pasăre \%} - \log_2 \text{eficacitate}) \times t_{\text{ }}\} + \text{vârsta la prelevarea probelor} + \text{corecție 0-4}$

(Pasăre % = titru ELISA al păsării care reprezintă un anumit procent din efectiv

$t_{\text{ }}$ = timpul de înjumătățire (ELISA) al anticorpilor de la categoria de găini de la care s-au prelevat probe

Vârsta probă = vârsta păsărilor de la care s-a prelevat probe

Corecție 0-4 = zile suplimentare în cazul în care prelevarea de probe a fost efectuată de la vârsta de 0 până la vârsta de 4 zile)

Păsările ar trebui să aibă la vaccinare vârsta de cel puțin 7 zile. Vârsta optimă de vaccinare poate fi calculată utilizând nivelul anticorpilor maternali la puii cu vârsta de o zi ("Formula Deventer"), dar în mod normal este cuprinsă în intervalul 12-21 zile. Informații suplimentare privind aplicarea și combaterea bolilor sunt disponibile la Elanco Animal Health.

Asigurați-vă că apa potabilă este rece, neclorinată și fără detergenți, dezinfectanți și ioni metalici.

- Îndepărtați capacul de etansare și dopul flaconului cu vaccin.
- Vaccinul se dizolvă în cantitatea corespunzătoare de apă și se amestecă cu atenție.
- Preparați numai cantitatea de vaccin care poate fi consumată în 2 ore.
- Vaccinul este gata de utilizare.

Administrarea prin apa de băut:

- Determinați numărul de doze de vaccin și cantitatea de apă (a se vedea mai jos) necesare. Nu împărțiți flacoanele mari la mai mult de 1 hală sau sistem de băut, pentru a evita comiterea de erori de amestecare.
- Asigurați-vă că toate sistemele de conducte, tuburi, jgheaburi, adapători etc. sunt bine curățate și nu conțin urme de dezinfectanți, detergenți etc.
- Utilizați doar apă rece și curată, de preferat neclorinată și fără ioni metalici.
- Pentru a îmbunătăți calitatea apei și a crește stabilitatea vaccinului, lapte praf degresat cu conținut scăzut de grăsimi (i.e. < 1 % grăsime,) poate fi adăugat în apă (2-4 grame per litru) sau lapte degresat (20-40 ml per litru de apă). Acest lucru trebuie făcut cu cel mult 10 minute înainte de reconstituirea vaccinului.
- Deschideți flaconul cu vaccin sub apă și reconstituiți conținutul complet. Aveți grijă să goliți complet, prin clătire cu apă și partea superioară a flaconului.
- Toată apa trebuie consumată pentru ca nivelul din adapători să fie minim înaintea administrării vaccinului. Toate tuburile trebuie golite de apa reziduală așa încât adaptoarele să conțină

numai soluție vaccinală. Dacă apa este încă prezentă, drenați liniile de adăpare înaintea administrării vaccinului.

- Lăsați vaccinul timp de (până la) 2 ore, asigurându-vă că toate păsările consumă apa în acest timp. Comportamentul de băut al păsărilor variază, pot fi necesare perioade de însetare în unele locuri, pentru a se asigura că toate păsările beau apă în timpul perioadei de vaccinare.

În mod ideal, vaccinul trebuie administrat într-un volum de apă consumat de către păsări în 2 ore. Ca regulă generală, administrați vaccinul reconstituit în apă rece și proaspătă cu o rată de 1000 de doze de vaccin la 1 litru de apă per zi de viață pentru 1000 de pui; ex; 10 litri de apă sunt necesari pentru 1000 de păsări în vârstă de 10 zile. În climatul cald sau la rasele grele, cantitatea de apă se poate mări până la 40 litri pentru 1000 de păsări. Dacă nu sunteți sigur, măsurați cantitatea de apă consumată cu o zi înainte de vaccinare.

- Administrați vaccinul imediat după reconstituire.
- Asigurați-vă că păsările nu au acces la apa nevaccinală în timpul vaccinării

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

După administrarea unei doze de zece ori mai mari decât doza recomandată, nu au fost observate alte semne decât cele descrise la punctul 3.6.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AD09

Substanța activă a liofilizatului este un virus viu intermediar plus al bursitei infecțioase aviare, tulpina V217, care stimulează imunitatea activă a păsărilor. Tulpina determină un scor mediu al leziunilor bursale de 2,9 (din 5 conform Ph. Eur.) la 21 de zile post vaccinare.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 21 luni.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C). A nu se congela. A se proteja de lumina directă a soarelui.

A se proteja soluția reconstituită de lumina directă a soarelui și a nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C. A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura elementelor ambalajului primar:

- Flacon din sticlă tip I
- Capac din cauciuc tip I

Vaccinul este disponibil în următoarele dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 sau 10 flacoane din sticlă cu 500, 1000, 2500, 5000, 10.000 doze per flacon.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Lohmann Animal Health GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

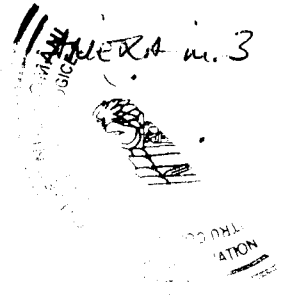
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DIN CARTON**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro IBD Xtreme,
Liofilizat pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză conține: virusul bursitei infecțioase viu intermediar plus, tulpina V217: $10^{1,5} - 10^{3,0}$ DIE₅₀.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 / 1000 / 2500 / 5000 / 10000 doze
10 x 500 / 10 x 1000 / 10 x 2500 / 10 x 5000 / 10 x 10000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Găini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de băut

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: 0 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 2 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C). A nu se congela. A se proteja de lumina directă a soarelui.
A se proteja soluția reconstituită de lumina directă a soarelui și a nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C. A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Lohmann Animal Health GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI
FLACON DIN STICLĂ**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro IBD Xtreme

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

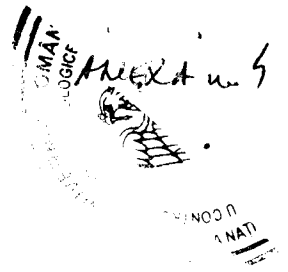
500 / 1000 / 2500 / 5000 / 10000 doze IBDV viu, V217

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

AviPro IBD Xtreme

Liofilizat pentru administrare în apa de băut pentru găini

2. Compoziție

Fiecare doză conține:

Substanța activă: $10^{1,5} - 10^{3,0}$ DIE₅₀* virusul bursitei infecțioase viu intermediar IBD, tulpina V217

*DIE₅₀ = doza infecțioasă embrionară 50 % titrul de virus necesar pentru infectarea a 50% din embrionii vaccinați

Aspect: liofilizat roz până la roșu-brun

3. Specii țintă

Găini.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a găinilor începând cu vârsta de 7 zile cu anticorpi derivați maternal (titru prag: 636) pentru a reduce semnele clinice ale bolii, scăderea în greutate și leziunile acute ale bursei lui Fabricius asociate infecției cauzate de virusurile foarte virulente ale bursitei infecțioase aviare (IBD).

Instalarea imunității: 2 săptămâni.

Durata imunității: 12 săptămâni după vaccinare, pe baza de teste serologice.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animale sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Virusul vaccinal se poate răspândi la păsările nevaccinate, deoarece este excretat prin fecale cel puțin 9 zile. Trebuie luate măsuri speciale pentru a evita răspândirea tulpinii vaccinale la găini în perioada de ouat, la găini ce se apropie de perioada de ouat și la puii sub vârsta de 7 zile.

Vaccinul nu trebuie utilizat la păsările fără anticorpi maternali. Răspândirea tulpinii vaccinale la astfel de păsări trebuie evitată. Acest vaccin induce leziuni serioase și pe termen lung asupra bursei lui Fabricius. Trebuie deci utilizat doar pentru a concura cu infecția cu virusul IBD sălbatic foarte virulent sau pentru a induce imunitate în cazul existenței anticorpilor maternali la un nivel ridicat (titru ELISA de 636), acolo unde vaccinurile conținând tulpini slabe sau intermediare se dovedesc a fi ineficiente.

Nivelurile de anticorpi derivați maternal (ADM) pot să difere la o anumită populație. Prin urmare, în funcție de vârstă și de factorii genetici ai păsărilor, simptome asemănătoare IBD sau mortalitatea pot apărea la animalele cu un nivel scăzut de ADM sau fără ADM.

Ori de câte ori situația de pe teren permite acest lucru, încercați să treceți de la un vaccin intermediar plus la unul intermediar.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după utilizare.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat sau cu 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

După administrarea unei doze de zece ori mai mari, nu au fost observate alte semne față de cele descrise la punctul „Evenimente adverse”.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Găini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Depleția limfocitară a bursei lui Fabricius ¹
---	--

¹În ziua a 7 a după vaccinare depleția severă a limfocitelor este observată în bursa majorității păsărilor. Repopularea cu limfocite începe după ziua a 7 a după vaccinare, dar leziuni notabile rămân încă în bursa păsărilor până în ziua 28 după vaccinare.

Tulpina determină un scor mediu al leziunilor bursale de 2,9 (din 5 conform Ph. Eur.) la 21 de zile post vaccinare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilența@ansvsa.ro sau icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează o doză per pasăre în apa de băut după reconstituire.

Programul de vaccinare:

Determinarea datei de vaccinare depinde de o serie de factori incluzând nivelul anticorpilor maternali, categoria de păsări, presiunea infecțioasă, condițiile de cazare și de management din adăposturi. AviPro IBD Xtreme poate acționa la un nivel de anticorpi maternali determinați prin ELISA de 636. Nivelurile omogene de ADM facilitează o sincronizare mai precisă a vaccinării.

Pentru a stabili vârsta optimă de vaccinare, când nivelul de ADM a scăzut suficient astfel încât să permită efectuarea vaccinării, se testează serologic probe de sânge de la cel puțin 20 găini și se aplică “Formula Deventer” pentru vaccinurile intermediar plus.

Conform acestei formule, vârsta optimă de vaccinare este după cum urmează:

1. Decideți ce procent din efectiv se consideră a fi reprezentativ și eliminați cele mai mari titruri (de exemplu, 75 % din efectiv; se elimină 25 % dintre cele mai mari titruri).
2. Se calculează titrul mediu de anticorpi ELISA al acestor păsări.
3. $\text{Vârsta de vaccinare} = \{(\log_2 \text{titru pasăre \%} - \log_2 \text{eficacitate}) \times t_{_}\} + \text{vârsta la prelevarea probelor} + \text{corecție 0-4}$

(Pasăre % = titru ELISA al păsării care reprezintă un anumit procent din efectiv)

$t_{_}$ = timpul de înjumătățire (ELISA) al anticorpilor de la categoria de găini de la care s-au prelevat probe

Vârsta probă = vârsta păsărilor de la care s-a prelevat probe

Corecție 0-4 = zile suplimentare în cazul în care prelevarea de probe a fost efectuată de la vârsta de 0 până la 4 zile)

Păsările ar trebui să aibă la vaccinare vârsta de cel puțin 7 zile. Vârsta optimă de vaccinare poate fi calculată utilizând nivelul de anticorpi materni la puii cu vârsta de o zi (“Formula Deventer”), dar în mod normal este cuprinsă în intervalul 12-21 zile. Informații suplimentare privind aplicarea și controlul bolilor sunt disponibile la Elanco Animal Health.

Asigurați-vă că apa potabilă este rece, neclorinată și fără detergenți, dezinfectanți și ioni metalici.

- Îndepărtați capacul de etansare și dopul recipientului pentru vaccin.
- Suspended vaccinul în cantitatea corespunzătoare de apă și amestecați cu atenție.
- Preparați numai cantitatea de vaccin care poate fi consumată în 2 ore.
- Vaccinul este gata de utilizare.

Administrarea prin apa de băut:

- Determinați numărul de doze de vaccin și cantitatea de apă (a se vedea mai jos) necesară. Nu împărțiți flacoanele mari la mai mult de 1 hală sau sistem de băut, pentru a evita comiterea de erori de amestecare.

Asigurați-vă că toate sistemele de conducte, tuburi, jgheaburi, adapători etc. sunt bine curățate și nu conțin urme de dezinfectanți, detergenți etc.

- Utilizați doar apă rece și curată, de preferat neclorinată și fără ioni metalici.
- Pentru a îmbunătăți calitățile apei și a crește stabilitatea vaccinului, lapte praf degresat cu conținut scăzut de grăsimi (i.e. < 1 % grăsime,) poate fi adăugat în apă (2-4 grame per litru) sau lapte degresat (20-40 ml per litru de apă). Acest lucru trebuie făcut cu cel mult 10 minute înainte de reconstituirea vaccinului.
- Deschideți fiola de vaccin sub apă și reconstituiți conținutul complet. Aveți grijă să goliți complet, prin clătire cu apă și partea superioară a flaconului.
- Toată apa trebuie consumată pentru ca nivelul din adăpători să fie minim înaintea administrării vaccinului. Toate tuburile trebuie golite de apa reziduală așa încât adăpătorile să conțină numai soluție vaccinală. Dacă apa este încă prezentă, drenați liniile de adăpare înaintea administrării vaccinului.
- Lăsați vaccinul timp de (până la) 2 ore, asigurați-vă că toate păsările consumă apă în acest timp. Comportamentul de băut al păsărilor variază, pot fi necesare perioade de însetare în unele locuri, pentru a se asigura că toate păsările beau apă în timpul perioadei de vaccinare.

În mod ideal, vaccinul trebuie administrat într-un volum de apă consumat de către păsări în 2 ore. Ca regulă generală, administrați vaccinul reconstituit în apă rece și proaspătă cu o rată de 1000 de doze de vaccin la 1 litru de apă per zi de viață pentru 1000 de pui; ex; 10 litri de apă sunt necesari pentru 1000 de păsări în vârstă de 10 zile. În climatul cald, cantitatea de apă se poate mări până la 40 litri pentru

1000 de păsări. Dacă nu sunteți sigur, măsurați cantitatea de apă consumată cu o zi înainte de vaccinare.

- Administrați vaccinul imediat după reconstituire.
- Asigurați-vă că păsările nu au acces la apa nevaccinală în timpul vaccinării.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Evitați stresul înainte, în timpul și după vaccinare.

Utilizați întregul conținut al flacoanelor deschise simultan.

Pentru reducerea presiunii infecțioase înaintea instalării imunității, gunoiul trebuie evacuat și hala curățată între ciclurile de creștere.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). A nu se congela. A se proteja de lumina directă a soarelui.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

A se proteja soluția reconstituită de lumina directă a soarelui și a nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C . A nu se congela.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Numerele autorizațiilor:

Vaccinul este disponibil în următoarele dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 sau 10 flacoane din sticla cu 500, 1000, 2500, 5000, 10.000 doze per flacon.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Germania

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

11